DOMAIN SURGICAL

# FMWand®
## Surgical Handpiece

▸ Directions for Use

For customer support inquiries, please contact us at (801) 924-4959.

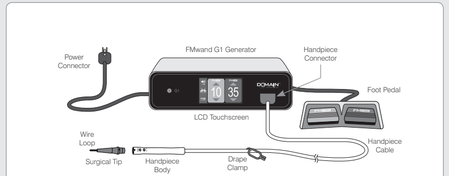

**Domain Surgical, Inc.**
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Authorized European Representative
**Emergo Europe**
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands


CE 0086

© 2013 Domain Surgical, Inc. All rights reserved. LB-003 Rev. F

English




**Device Description:** Domain Surgical's FMwand Handpieces are single-use only devices designed to be used with the FMwand Generator. The handpieces have integrated activation buttons, or activation may be controlled with the FMwand Foot Pedal. The Domain Surgical FMwand components are designed to be used as a system.

**Indications:** Domain Surgical's FMwand Ferromagnetic Surgical System is indicated for cutting and coagulation of soft tissue. The FMwand System is intended for use in incisions in soft tissue where it is desired to reduce or eliminate unwanted bleeding in the incisional plane.

**Contraindications**

- This device is not intended for incising bone.
- This device is not intended for vessel sealing that requires pressure be applied to the vessel, with applied energy over time to coapt the vessel.
- This device is not intended for contraceptive tubal occlusion.

**Important Information**

- Federal (US) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Prior to use of the FMwand System, ensure that all package inserts, including warnings, precautions, and instructions are read and understood.

**Warnings**

- Read all instructions before use.
- Use ONLY FMwand Handpieces with the FMwand Generator.
- DO NOT reuse, re-sterilize or reprocess "Single Use Only" labeled accessories.
- DO NOT use in the presence of flammable liquids, gasses or materials. DO NOT activate the handpiece until vapors from alcohol-based skin prep agents have dissipated.
- Be sure to allow sufficient time for wire loop tip to return to ambient temperature to avoid unintended burns to patient tissue or the surgical staff.
- DO NOT place the handpiece on the patient drape. The tip can remain hot after deactivation and can potentially melt through the drape. Placement of the handpiece on a wet, sterile towel when not in use will prevent the possibility of melting the drape if the tip remains hot or if the handpiece is inadvertently activated with the foot pedal.
- DO NOT bend the wire loop tip of the handpiece. Care should be taken not to deliberately bend the loop as damage will prevent proper function of the handpiece.
- Smoke generated during surgical procedures can be irritating and potentially harmful to surgical personnel. It is recommended to use surgical masks and adequate ventilation or evacuation of smoke.
- The use of this device in the presence of internal or external pacemakers or other electrical implants is potentially hazardous. Consult the manufacturer of the specific implant for further information before proceeding with the surgery.
- Operating room staff should never contact the wire loop tip while the generator is active, as injury may result.

**Precautions**

- The FMwand System and components should only be used by qualified medical personnel trained in the surgical procedures to be performed.
- Take care when handling the handpiece to prevent possible damage to the tip.
- Do not use abrasive materials to clean the wire loop tip. This can damage the tip and cause the device to fail to function as intended. Gauze moistened with water or saline is recommended for removing heavy coagulum.
- Use the lowest power level and the shortest activation time possible to achieve the desired surgical effect.
- Prior to use, carefully inspect the FMwand Handpiece for any defects. DO NOT USE if the packaging, cable insulation or the connector appear damaged.

**Warranty:** Please refer to the FMwand Generator Directions for Use for warranty information.

**Directions:** Read all instructions carefully. Failure to follow instructions may lead to electrical or thermal injury, or may cause a device malfunction.

Please refer to the FMwand Generator instructions for directions regarding the initial setup and use of the generator.

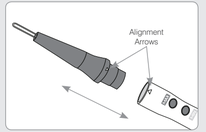
**FMwand Handpiece Installation and Setup**

1. Inspect the FMwand Handpiece and package to ensure that it is unopened and undamaged.

   **NOTE:** If the packaging is damaged or the sterile seal is broken, or if the handpiece is damaged, do not use the device.
2. Remove the handpiece from the packaging using sterile technique.
3. Turn on the generator and plug the handpiece into the connector on the front panel.
4. Plug the foot pedal into the foot pedal connector on the back panel of the generator.
5. If needed, use the attached Drape Clamp to securely attach the handpiece and cable to the surgical field.

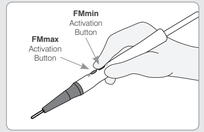
**NOTE:** For detailed directions on the setup and use of the generator, see the documentation supplied with the FMwand Generator.

**Attaching or Removing FMwand Surgical Tip**




1. To attach a new surgical tip, line up the arrows on the tip housing and the handpiece body and firmly push until you feel a "click."
2. To remove a surgical tip, firmly grasp the blue tip housing and pull away from the handpiece.

**FMwand Handpiece Use**




The FMwand Handpiece features two activation buttons. The button labeled **FMmax** activates the **FMmax** mode, while the button labeled **FMmin** activates the **FMmin** mode.

**FMmin** and **FMmax** modes allow the surgeon to quickly toggle between a high and low, user-selected power setting. The **FMmin** mode is used for spot cautery, incising very delicate tissue, or other instances when a lower power setting is appropriate. The **FMmax** mode is used for simultaneous dissection and coagulation when a higher power setting is appropriate.

1. To activate, press and hold the desired button on the handpiece or press and hold the desired (**FMmin** or **FMmax**) foot pedal.
2. To deactivate the handpiece, release the button or foot pedal.
3. To clean the coagulum from the wire loop, hold the handpiece in the air and press the **FMmax** activation button or foot pedal. The generator will apply power to the handpiece and the coagulum will vaporize.

**CAUTION:** DO NOT bend the wire loop tip of the handpiece. If the tip is bent, it may fracture, which will prevent the proper functioning of the handpiece.

**CAUTION:** DO NOT clean the wire loop tip with an abrasive pad or metal instrument. This can damage the tip and cause the device to fail to function as intended. If desired, a wet 4 x 4 or cotton towel is recommended for removing heavy coagulum.

**FMwand Handpiece Disposal**

1. Disconnect the handpiece from the generator.
2. Discard the handpiece after use.

**CAUTION:** The handpiece is intended for Single Use Only. DO NOT reuse, resterilize or reprocess.

**Description of Symbols:** The following symbols are found on the handpiece labeling as well in the documents that accompany the generator and accessories.

| | |
|---|---|
| | Consult Instructions For Use |
| | Single-use Only |
| | DO NOT USE if package appears damaged |
| REF | Model Number |
| LOT | Lot Number |
| | Date of Manufacture |
| 50°C 10°C | Temperature Limitation |
| | Caution |

DOMAIN SURGICAL

# FMWand®
## Manipolo chirurgico

▸ Istruzioni per l'uso

Per richieste di assistenza clienti, vi preghiamo di contattarci al numero + 1 (801) 924-4959.

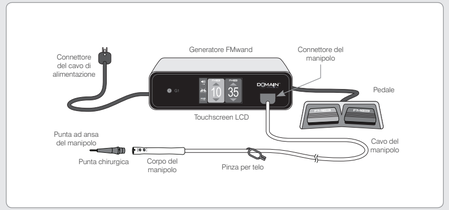

**Domain Surgical, Inc.**
1370 South 2100 East
Salt Lake City, UT 84108
(801) 924-4950
www.domainsurgical.com

Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
**Emergo Europe**
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
Netherlands


CE 0086

© 2013 Domain Surgical, Inc. Tutti i diritti riservati.

Italiano




**Descrizione del dispositivo:**
I manipoli FMwand di Domain Surgical sono esclusivamente monouso, ideati per essere utilizzati con il Generatore FMwand. I manipoli sono muniti di comandi integrati per l'attivazione oppure l'attivazione può essere controllata dal pedale. I componenti del FMwand prodotto da Domain Surgical sono concepiti per essere usati come un unico sistema.

**Indicazioni:** Il Sistema chirurgico ferromagnetico FMwand di Domain Surgical è indicato per il taglio e il coagulo dei tessuti molli. Il Sistema FMwand è studiato per l'incisione dei tessuti molli dove è necessario ridurre o eliminare sanguinamenti indesiderati dal piano di incisione.

**Controindicazioni**

- Il dispositivo non è può essere utilizzato per l'incisione ossea.
- Il dispositivo non è destinato alla chiusura dei vasi che comporta l'applicazione di una pressione sul vaso in aggiunta all'erogazione di energia per un lasso di tempo utile per chiudere il vaso.
- Il dispositivo non è indicato per la legatura delle tube a fini contraccettivi.

**Informazioni importanti**

- La legge federale statunitense limita la vendita del dispositivo ai medici o su ordine degli stessi.
- Prima dell'uso del Sistema FMwand, assicurarsi tutti i foglietti illustrativi tra cui le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni siano letti e compresi.

**Avvertenze**

- Prima dell'uso, leggere tutte le istruzioni.
- Con il Generatore FMwand utilizzare SOLO manipoli FMwand.
- NON riutilizzare, risterilizzare o ricondizionare gli accessori contrassegnati come "Monouso".
- NON utilizzare in presenza di liquidi, materiali o gas infiammabili. NON azionare il manipolo fino alla completa dissipazione dei vapori provenienti dagli agenti a base alcolica utilizzati per la preparazione dei tessuti.
- Assicurarsi di lasciare tempo sufficiente alla punta per ritornare a temperatura ambiente per evitare ustioni accidentali al paziente o all'equipe chirurgica.
- NON mettere il manipolo sul telo copri-paziente. La punta potrebbe rimanere calda dopo la disattivazione ed è potenzialmente in grado di sciogliere il tessuto. Posizionare il manipolo su un telo sterile inumidito, quando non viene utilizzato, può prevenire la possibilità di fusione del telo nonché di bruciature, se la punta rimane calda o il manipolo viene inavvertitamente attivato con il pedale.
- NON piegare la punta ad ansa del manipolo. Prestare attenzione a non piegare volontariamente l'ansa in quanto un eventuale danno potrebbe impedire il corretto funzionamento del manipolo.
- Il fumo generato durante le procedure chirurgiche può essere irritante e potenzialmente nocivo per il personale chirurgico. Si raccomanda di utilizzare mascherine chirurgiche e adeguati sistemi di ventilazione o aspirazione dei fumi.
- L'uso di questo dispositivo in presenza pacemaker interni o esterni o di altri impianti elettrici può essere dannoso. Per ulteriori informazioni, consultare il produttore della specifica apparecchiatura medicale prima di procedere con l'intervento chirurgico.
- Il personale della sala operatoria non deve mai entrare in contatto con la punta mentre il generatore è in funzione, onde evitare infortuni.

**Precauzioni**

- Il sistema FMwand e i relativi componenti devono essere usati esclusivamente da personale medico qualificato ed addestrato nelle procedure chirurgiche da eseguire.
- Prestare cura nel maneggiare il manipolo per evitare di danneggiare la della punta.
- Non utilizzare materiali abrasivi per pulire la punta ad ansa, poiché si potrebbe danneggiare la punta e impedire al dispositivo di funzionare nel modo previsto. Per rimuovere i coaguli grandi, consiglia di utilizzare una garza inumidita con acqua o soluzione fisiologica.
- Utilizzare il livello di potenza più basso ed il tempo di attivazione più breve per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Prima dell'uso, ispezionare attentamente il manipolo FMwand per identificare eventuali difetti. NON UTILIZZARE se l'imballaggio, la guaina del cavo o il connettore appare danneggiato.

**Garanzia:** Per informazioni sulla garanzia, si prega di fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del generatore FMwand.

**Direttive d'uso:** Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, potrebbe portare a danni elettrici o termici oppure potrebbe causare il malfunzionamento del dispositivo.

Per informazioni sull'approntamento iniziale e sull'uso del generatore, fare riferimento alle istruzioni pertinenti.

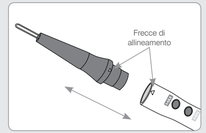
**Installazione e approntamento del manipolo FMwand**

1. Ispezionare l'imballaggio e il manipolo FMwand per assicurarsi che non sia aperto o danneggiato.

   **NOTA:** non utilizzare il dispositivo se l'imballaggio è danneggiato o il sigillo sterile è rotto oppure se il manipolo è danneggiato.
2. Rimuovere il manipolo dall'imballaggio utilizzando una tecnica volta a preservarne la sterilità.
3. Accendere il generatore e inserire la spina del manipolo nel connettore che si trova sul pannello anteriore del generatore.
4. Inserire la spina del pedale nel connettore del pedale che si trova sul pannello posteriore del generatore.
5. Se necessario, utilizzare la pinza per telo che si trova in dotazione, per assicurare il manipolo e il cavo al campo operatorio.

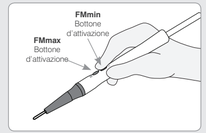
**NOTA:** per maggiori dettagli sull'approntamento e utilizzo del generatore, consultare la documentazione fornita assieme al generatore FMwand.

**Fissaggio o rimozione della punta chirurgica FMwand**




1. Per fissare una nuova punta chirurgica, allineare le frecce sull'alloggiamento della punta e sul corpo del manipolo e premere con decisione fino a sentire un "clic".
2. Per rimuovere la punta chirurgica, afferrare saldamente l'alloggiamento blu della punta ed estrarla dal manipolo.

**Utilizzo del manipolo FMwand**




Il manipolo FMwand è dotato di due pulsanti di attivazione. Il pulsante identificato come **FMmax** consente di attivare la modalità **FMmax**, mentre il pulsante identificato come **FMmin** consente di attivare la modalità **FMmin**.

Le modalità **FMmin** e **FMmax** consentono al chirurgo di passare rapidamente da un settaggio di alta potenza ad uno di bassa potenza. La modalità **FMmin** viene utilizzata per la cauterizzazione "spot", l'incisione di tessuti molto delicati o in altri casi in cui è appropriato un livello di potenza inferiore. La modalità **FMmax** viene utilizzata per la dissezione e la coagulazione simultanea, quando è appropriato un livello di potenza superiore.

1. Per attivare, tenere premuto il pulsante scelto sul manipolo oppure tenere premuto il pedale prescelto (**FMmin** o **FMmax**).
2. Per disattivare il manipolo, rilasciare il pulsante o il pedale.
3. Per rimuovere un coagulo dall'ansa, lasciare il manipolo all'aria e premere il pulsante o il pedale di attivazione **FMmax**. Il generatore trasmetterà potenza al manipolo facendo vaporizzare il coagulo.

**ATTENZIONE:** NON curvare la punta ad ansadel manipolo. Se la punta è piegata, si potrebbe rompere compromettendo la funzionalità del manipolo.

**ATTENZIONE:** NON pulire la punta ad ansa del manipolo con una spugnetta abrasiva o con uno strumento metallico. Ciò può danneggiare la punta e causare il malfunzionamento dello strumento. Se lo si desidera, per rimuovere grossi coaguli, si consiglia di usare una garza bagnata (4x4) o un panno di cotone bagnato.

**Smaltimento del manipolo FMwand**

1. Scollegare il manipolo dal generatore.
2. Dopo l'utilizzo, gettare il manipolo.

**ATTENZIONE:** il manipolo è esclusivamente MONOUSO. NON riutilizzarlo, risterilizzarlo o ricondizionarlo.

**Descrizione dei simboli:** I seguenti simboli si trovano sull'etichettatura del manipolo e nei documenti che accompagnano il generatore e tutti gli accessori.

| | |
|---|---|
| | Consultare le istruzioni per l'uso |
| | Monouso |
| | NON USARE se la confezione è danneggiata |
| REF | Numero di modello |
| LOT | Numero di lotto |
| | Data di produzione |
| 0°C 40°C | Limiti di temperatura |
| | Attenzione |